

Einleitung

Der LumiraDx INR Test ist ein in-vitro-diagnostischer Point-of-Care-Test für die quantitative Bestimmung der Prothrombinzeit (PT), die als International Normalised Ratio (INR-Wert) auf der LumiraDx Plattform ausgegeben wird.

Der INR-Wert ist der bevorzugte Parameter für das Monitoring von Patienten unter oraler VKA-Antikoagulationstherapie und ein standardisierter Laborparameter der Blutgerinnung berechnet aus der quantitativen Messung der PT-Zeit aus Kapillarblut.¹

Die am häufigsten verschriebenen VKA sind Coumadin (Warfarin), Phenprocoumon (Marcumar®, Falithrom®) und Acenocoumerol. In Europa gibt es zudem Unterschiede in der präferierten Verschreibung von Vitamin-K-Antagonisten (VKA), wobei in Deutschland und den umliegenden Ländern Phenprocoumon am häufigsten verschrieben wird.

Ziele

In einer Klinik in Deutschland wurde eine Studie durchgeführt, um INR-Testergebnisse von Patienten zu vergleichen, die Phenprocoumon einnehmen. Die Ergebnisse wurden mit dem LumiraDx INR Test aus Kapillarblutproben aus der Fingerbeere erhoben und mit denen gepaarter Plasmaproben der Referenzmethoden ACL Elite Pro und Sysmex CS-5100 verglichen.

Methoden

Die Studie wurde an der Klinik am See, Rehabilitationsklinik Fachabteilung Kardiologie in Rüdersdorf bei Berlin durch Prof. Heinz Völler durchgeführt. Eine beobachtende Querschnittsstudie mit 102 Probanden (M/W: 24/78, Alter: 36-88 Jahre), die Phenprocoumon einnehmen. Die verwendeten Diagnostiksysteme waren zum Zeitpunkt der Studie für die INR-Testung CE-zugelassen und die Testungen wurden von medizinischem Fachpersonal durchgeführt.

In Teil 1 der Studie wurden venöse Blutproben von 25 Probanden entnommen und zu Plasma verarbeitet. Die gefrorenen Plasmaproben wurden in das LumiraDx UK Ltd Labor in Stirling, GB gesendet. Dort erfolgte die Analyse der gewonnenen Ergebnisse mit den LumiraDx INR Tests und denen des IL ACL ELITE Pro (Instrumentation Laboratory) Laborreferenzsystems. In Teil 2 der Studie wurde bei 77 Probanden die mit dem LumiraDx INR Test gemessenen INR-Werte aus Kapillarblut (direktes Auffragen aus der Fingerbeere) mit den aus Plasmaproben gewonnenen Ergebnissen der Laborreferenzsysteme IL ACL Elite Pro und Sysmex CS-5100 verglichen.



Prof. Dr. med. Heinz Völler

Klinik am See, Rehabilitationsklinik
– Fachabteilung Kardiologie,
Rüdersdorf bei Berlin,
Professur für Rehabilitationsmedizin –
Fakultät Gesundheitswissenschaften,
Universität Potsdam

„Die Studie zeigte eine hohe Korrelation zwischen den Ergebnissen des LumiraDx INR Tests und denen der zwei Laborreferenzsysteme ($r=0,949$; $r=0,950$).“

Ergebnisse

In Teil 1 der Studie wurden die 25 Plasmaproben in zwei Wiederholungen auf dem LumiraDx INR-Testsystem und dem IL ACL ELITE Pro Referenzsystem getestet. Die Genauigkeit der Ergebnisübereinstimmung wurde zwischen den beiden Systemen bestimmt, und die INR-Ergebnisse des LumiraDx INR-Tests wurden gegen die Ergebnisse der Referenzmethode geplottet. Die Ergebnisse zeigten eine hohe Übereinstimmung zwischen den beiden Methoden ($r = 0,981$) (Abb. 1).

In Teil 2 der Studie wurde die Genauigkeit der INR-Ergebnisübereinstimmung zwischen den aus Kapillarovollblutproben in situ mit dem LumiraDx INR Test in der Gerinnungsklinik gemessenen Ergebnissen verglichen mit den aus gepaarten venösen Plasmaproben mit IL ACL ELITE Pro ($n = 74$) und Sysmex CS-5100 ($n = 73$) getesteten Ergebnissen in den Referenzlabors analysiert. Die Ergebnisse des LumiraDx INR-Tests zeigten eine starke Korrelation sowohl mit dem IL ACL ELITE Pro ($r = 0,949$) als auch mit dem Sysmex CS-5100 ($r = 0,950$) in dem INR-Bereich von 1,3 bis 5,2.

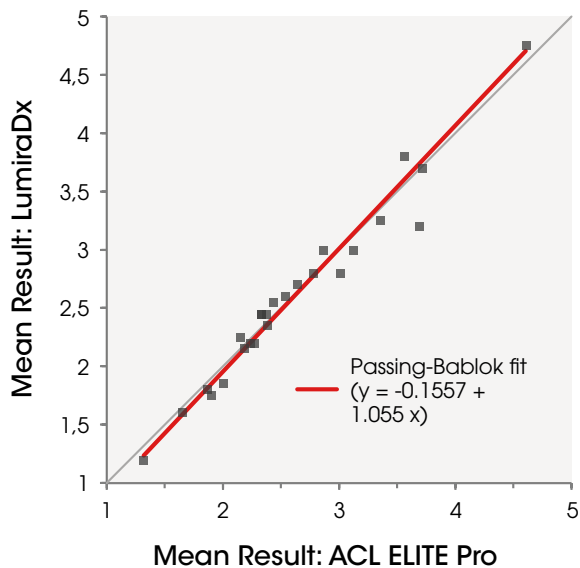


Abb. 1.
Analyse von Plasmaproben (Teil 1-Analyse)
aus 25 Probanden.

Fazit

Es zeigte sich, dass diese Ergebnisse mit den Daten aus der OPTIMAL²-Studie übereinstimmen, in der Coumadin-Patienten (Warfarin) getestet wurden, und zeigten keinen Unterschied in den LumiraDx INR-Ergebnissen, wenn Patienten entweder Phenprocoumon oder Coumadin als VKA-Therapie einnehmen. Der LumiraDx INR Test kann von medizinischem Fachpersonal am Point-of-Care verwendet werden, um eine zuverlässige INR-Überwachung von Patienten unter VKA-Therapie zu gewährleisten.

1. Shikdar S, Bhattacharya PT. Normalized Ratio (INR). StatPearls (Updated 2018 Oct 27). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507707/>
2. Tait RC, Hung A, Gardner RS. Performance of the LumiraDx Platform INR Test in an anticoagulation clinic point-of-care setting compared with an established laboratory reference method. Clin Appl Thromb Hemost. 2019;25:1076029619890423

LumiraDx UK Ltd (Registrierungsnummer: 09206123), Unit 1, Block 5, Dumyat Business Park, Bond Street, Alloa, FK10 2PB, GB
Das Produkt ist nicht in allen Ländern und Regionen erhältlich. Nicht in den USA verfügbar.

2020 – © Alle Rechte weltweit vorbehalten. S-COM-ART-00593 R1

lumiradx.com

